



COMPARACIÓN ENTRE ROPIVACAÍNA INTRATECAL AL 0.75% CON BUPIVACAÍNA INTRATECAL AL 0.5% EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA DE EXTREMIDADES INFERIORES

Dr Héctor Carlos Silva Ortiz, Dr. León Opalín Guzmán, Dr. Arturo Silva Jiménez,
Dr. Guillermo Castillo Becerril, Dr. Rafael Tenorio Marañón, Dr. Ramón Tomás Martínez Segura

RESUMEN

El objetivo principal de este estudio fue comparar los efectos transanestésicos y postoperatorios de la ropivacaína al 0.75% intratecal en dosis única en relación a la bupivacaína al 0.5% en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica de extremidades inferiores. Material y Métodos: Previa autorización del comité de ética del Hospital, se estudiaron 128 pacientes de diferentes edades adultos ASA I-IV, se dividieron al azar en dos grupos: Grupo I ropivacaína 0.75% (3ml) y Grupo II bupivacaína 0.5% (3ml) sometidos a anestesia regional intratecal, se comparó la calidad tanto del bloqueo sensitivo como del bloqueo motor así como el tiempo de la recuperación del bloqueo motor, además valoramos la analgesia residual, en cada grupo de pacientes. Se efectuó análisis estadístico de las variables tomando como base: Promedio y desviación Estándar. Para comparar el análisis se realizó Prueba de T de Student ($p<0.05$). Resultados: Se valoró el bloqueo sensitivo, reportando en el Grupo I 10.46 ± 1.46 metámeras y en el Grupo II de 13.51 ± 2.62 metámeras con una $P<0.0001$. El bloqueo motor reportó una recuperación más rápida en el Grupo I con 229.29 ± 21.94 minutos en relación con 266.09 ± 21.42 minutos del Grupo II, con $P<0.0001$. La analgesia postoperatoria en el Grupo I fue de 9.48 ± 1.82 horas y de 5.65 ± 1.05 horas en el Grupo II, ($P<0.0001$). Conclusiones: Ropivacaína 0.75% demostró mayor eficacia como anestésico local intratecal en comparación con bupivacaína al 0.5% por presentar analgesia residual más duradera, así como recuperación del bloqueo motor en menor tiempo y sin grandes efectos hemodinámicos.

Palabras clave: ropivacaína, bupivacaína, intratecal.

ABSTRACT

The main target for this study was to compare transanesthetic and postoperative effects of the ropivacaine 0.75% intratecal only one dose in relation to the bupivacaine 0.5% on operated patients of lower extremities orthopedic surgery. Material and Methods: With a previous authorization of the Hospital Ethic Committee, 128 patient of different adults ages. ASA I-IV, were studied and divided randomized into two groups: Group I ropivacaine 0.75% (3ml) and Group II bupivacaine 0.5% (3ml) subjected to regional intratecal anesthesia. It was compared the quality of the sensitive block and the motor block as well as the time of recovery of the motor block. We also calculated the value of the residual analgesic in each group of patients. An statistic analysis of the variable was made taking as a base: average and Standard deviation to compare the analysis a "T" test Student ($p<0.05$) was realized. Results: It was calculated the value of the sensitive block reporting in Group I 10.46 ± 1.46 metamericas and in Group II 13.51 ± 2.65 metamericas with one $p<0.0001$. The motor block reported a quicker recovery in Group I with 229.29 ± 21.94 minutes in relation to 266.09 ± 21.42 minutes of Group II with $p<0.0001$. Postoperative analgesic of Group I was 9.48 ± 1.82 hours and of 5.65 ± 1.05 hours in the Group II ($p<0.0001$). Conclusions: In our study ropivacaine 0.75% showed more effectiveness as local anesthetic intrathecal compared to bupivacaine al 0.5% as it showed a more lasting residual analgesic as well as motor block recovery an a less time and without big hemodynamic effects.

Key words: ropivacaine, bupivacaine, intrathecral.

INTRODUCCIÓN

La cirugía ortopédica de extremidades inferiores es un procedimiento relativamente frecuente en la población de pacientes del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos. Este tipo de procedimiento se encuentra dentro del tipo de cirugía que cursa con un alto grado de dolor durante el periodo postoperatorio, por lo que resulta de gran importancia elegir un manejo anestésico que permita disfrutar de analgesia durante el periodo operatorio como del posoperatorio con el mínimo de efectos secundarios.

En la anestesia regional intratecal es de suma importancia utilizar el anestésico local que brinde una mayor duración del

efecto con un mínimo de efectos colaterales y un riesgo bajo de toxicidad. Es por ello que esta investigación se diseño a fin de determinar el anestésico local, bupivacaína o ropivacaína, que cumpla mejor con este propósito en el tipo de cirugía planteada.

Como se menciono antes, esta toxicidad fue el motivo primordial que generó el desarrollo de nuevas moléculas entre las cuales se encuentra la propilropivacaína,¹⁻³ que con un perfil muy semejante a la bupivacaína, pero con menor efecto neuro y cardiotóxico, fue recientemente liberada al mercado anglosajón como ropivacaína.

Ropivacaína en el nuevo anestésico local de la familia de la mepivacaína, miembro de la clase amino-amida, aprobado en algunos países anglosajones para su uso epidural, por infiltración

local y en bloqueos de nervios periféricos. La diferencia estructural con bupivacaína estriba en que el grupo butil está sustituido por un grupo propil y está preparada como un isomero S (levoisómero) en lugar de una mezcla racémica, diferencia que la hacen menos liposoluble y de menor toxicidad. El R-enantiómero de bupivacaína es más cardiotóxico que el S-isómero.⁴⁻⁶ La ausencia de conservadores en la solución comercial de ropivacaína y sus características fisicoquímicas hacen de esta droga un anestésico seguro cuando se inyecta en el espacio subaracnoidal.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se estudio a la población adulta, del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos, sometidos a cirugía ortopédica de extremidades inferiores y candidatos a anestesia regional intratecal, con estado físico 1-4 (ASA). Se excluyeron los pacientes en edad pediátrica, con contraindicaciones relativas o absolutas para anestesia regional, pacientes en quien sea necesario la utilización de narcóticos e hipnóticos para complementar anestesia en periodo Transanestésico, nuestro estudio se realizó en el periodo comprendido durante el mes de Julio hasta el mes de Diciembre del 2001.

Previa autorización del comité de ética del Hospital y firma del consentimiento informado, se estudiaron 128 pacientes adultos, que fueron sometidos a cirugía ortopédica de extremidades inferiores y que cumplieron con los criterios de inclusión; se dividieron al azar en dos grupos, al Grupo I se le administró 3 ml de ropivacaína isobarica al 0.75% en el espacio intratecal, y al Grupo II se le administró 3 ml de bupivacaína isobarica al 0.5% por la misma vía. En sala de operaciones se canuló vena periférica con catéter 18-16, se instaló carga hídrica con solución Hartmann (10ml/Kg⁻¹). Se realizó monitoreo tipo I, con ECKg⁻¹ en DII continuo, Frecuencia Cardiaca, Presión Arterial y Oximetría de Pulso. Con el paciente en posición decúbito lateral con la extremidad inferior que no será intervenida en contacto con la mesa quirúrgica, se realizó asepsia y antisepsia de región lumbar se infiltró localmente en el espacio Interespinal L2-L3 con lidocaína simple al 2% 60mg, se abordó con aguja touhy 18 el espacio peridural identificándolo con prueba de perdida de la resistencia Pitkin y posteriormente con aguja espinal No.27 (Witacre Needle 276x4-11/16 punta de lapiz) se abordó el espacio intratecal hasta que se obtuvo líquido cefalorraquídeo se administró el anestésico local de acuerdo al protocolo, y se instaló catéter peridural en dirección cefálica el cual permaneció inherte; como una medida de seguridad en caso de ser necesaria su utilización tanto en el periodo transoperatorio como en el posoperatorio.

Finalmente se comparó el tiempo de latencia y la calidad tanto del bloqueo sensitivo como del bloqueo

motor así como el tiempo de la recuperación del bloqueo motor y el horario de requerimientos de analgésicos convencionales en el periodo postoperatorio inmediato para valorar la analgesia residual, en cada grupo de pacientes.

Para la veracidad de los resultados se efectuó Análisis estadístico de las variables tomando como base: Promedio y desviación Estándar.

Cuando se tuvo que comparar el análisis se realizó Prueba de T de Student y análisis de varianza con una significancia estadística de menos 0.05.

RESULTADOS

Se estudiaron 128 pacientes ASA I-IV que fueron sometidos a cirugía ortopédica de extremidades inferiores, se dividieron en forma aleatoria en 2 grupos, en el Grupo I se incluyeron 64 pacientes a quienes se administró 22.5mg (3ml) de ropivacaína intratecal al 0.75%, en el Grupo II se incluyeron a 64 pacientes a los que se administró 15mg (3ml) de bupivacaína al 0.5% intratecal. Ambos anestésicos locales fueron isobáricos, el análisis estadístico se realizó comparando promedios entre ambos grupos y realizando prueba de T Student.

En relación con la edad se encontraron promedio de 55.18±18.06 años para el Grupo I y 54.21±19.83 años para el Grupo II con diferencia de 0.97 la cual no representó diferencia significativa.

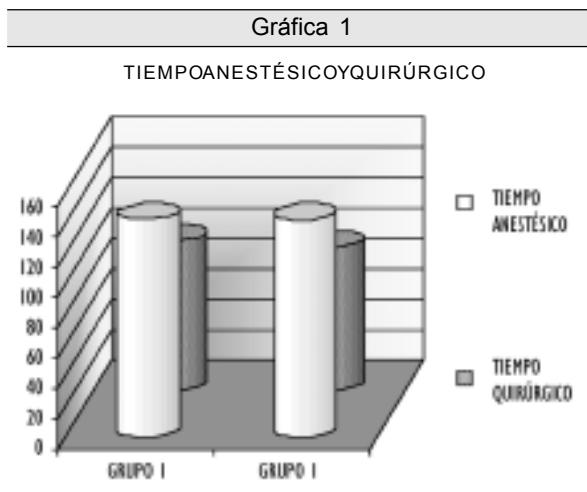
En el peso se encontró diferencia estadísticamente significativa con resultados de 73.28±9.07 Kg para el Grupo I y 77.23±8.29 Kg para el Grupo II, lo que estableció una diferencia de 3.95 con una P<0.01 estadísticamente significativa.

Con referencia a la talla se reportan los siguientes resultados 168.04±90.7 cm para el Grupo I y 165.48±6.83 cm para el Grupo II, encontrándose diferencia de 2.56 lo que estableció diferencia estadísticamente significativa (P<0.03).

De acuerdo al sexo se encontró un porcentaje de 54.68% femenino y 45.31 masculino en el Grupo I y 59.37 femenino y 40.62% masculino en el Grupo II.

Los tipos de cirugía se agruparon por regiones anatómicas con los siguientes porcentajes: Pie 17.18% para el Grupo I y 9.37% para el Grupo II, Tobillo con 17.18% en el Grupo I y 17.18 en el Grupo II, Pierna 4.68% en el Grupo I y 10.93% en el Grupo II, Muslo 12.5% para el Grupo I y 9.37% en el Grupo II, Rodilla con 31.25% en el Grupo I y 26.56% en el Grupo II, cadera con 17.18% en el Grupo I y 26.56% en el Grupo II.

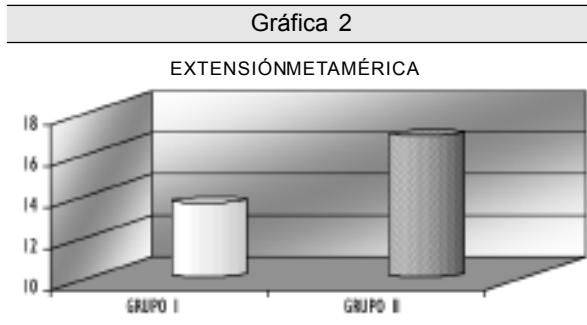
Medimos el tiempo quirúrgico encontrando como resultado 94.06±41.00 minutos para el Grupo I y 97.51±49.07 minutos en el Grupo II con una diferencia de 3.45, no encontrando diferencia estadística significativa (Gráfica 1).



El tiempo anestésico que fue cuantificado en minutos encontrando los siguientes resultados 142.5 ± 46.62 en el Grupo I y con 142.57 ± 63.65 en el Grupo II, con diferencia de 0.07 el cual no presenta diferencia estadística significativa.

En cuanto al tiempo de latencia de ambos grupos encontramos una diferencia de 0.19 lo que representa diferencia estadística significativa ($P < 0.01$) en relación al Grupo I con 5.03 ± 0.35 minutos comparado al Grupo II de 4.84 ± 0.51 minutos.

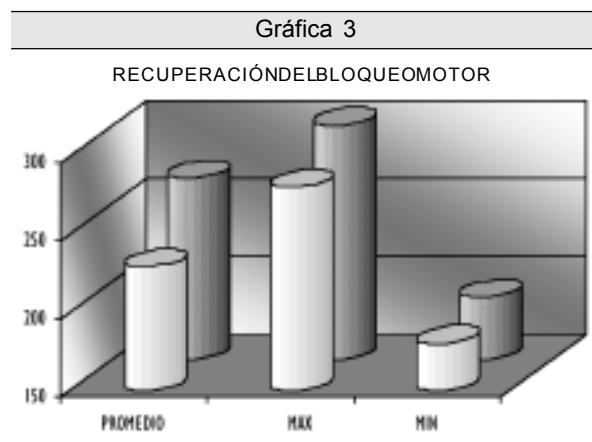
Se valoró la extensión metámerica (difusión del anestésico) dando valor numérico a los niveles por dermatomas en forma ascendente a partir de la metámera S5 hasta T6 que fue el nivel más alto alcanzado por los anestésicos locales, donde se encontró una extensión metámerica de 13.57 ± 1.16 metámeras en el Grupo I, y de 16.78 ± 1.57 del Grupo II, con una diferencia de 3.20 lo que demuestra una diferencia significativamente estadística con una $P < 0.0001$, como lo muestra la gráfica 2.



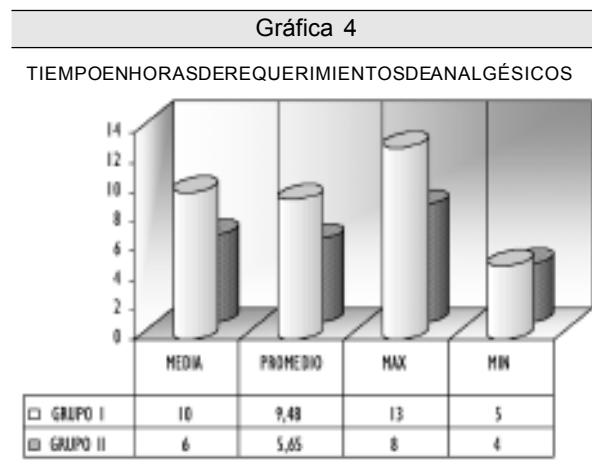
En cuanto al bloqueo simpático, el cual se valoró en porcentaje dando valor numérico de 10 puntos al bloqueo simpático menor del 10%, de 15 puntos al bloqueo simpático entre 10 y 20% y de 20 puntos al bloqueo simpático mayor del 20% en relación con la disminución en la Tensión Arterial tomando como referencia la basal, encontramos en el Grupo I 10.46 ± 1.46 puntos y en el

Grupo II de 13.51 ± 2.62 puntos encontrando diferencia de 3.05 que fue estadísticamente significativa con $P < 0.0001$.

Se evaluó la recuperación del bloqueo motor en minutos (gráfica 3) considerando la escala de valoración de Bromage, con Grado I el que presento 100% de inmovilidad de miembros pélvicos, Grado II con el 66% de inmovilidad (imposibilidad para doblar las rodillas), Grado III con el 33% (imposibilidad de levantar la pierna desde su articulación en la cadera) y Grado IV el que puede mover perfectamente sus extremidades. reportando una recuperación más rápida en el Grupo I con 229.29 ± 21.94 en relación con 266.09 ± 21.42 del Grupo II, estadísticamente significativo con $P < 0.0001$, con una diferencia de 36.80 min.



En relación a la analgesia postoperatoria que se cuantificó en horas, según el requerimiento de analgésicos intravenosos convencionales desde la aplicación de la dosis de anestésico local intratecal (dosis única) encontrando que en el Grupo I fue de 9.48 ± 1.82 horas y de 5.65 ± 1.05 horas en el Grupo II, con una diferencia de 3.83 lo que estableció una diferencia estadísticamente significativa ($P < 0.0001$), como lo muestra la gráfica 4.



Se buscaron y se monitorizaron reacciones adversas de los anestésicos locales administrados como son náusea, vomitó y bradicardia. La náusea no se presentó en ninguno de los pacientes de ambos grupos, así como el vómito y bradicardia. Solamente reportamos una disminución del 10% en la frecuencia cardiaca de inicio en 12 de 64 pacientes (promedio de 18.75%) del Grupo II ($P<0.001$).

DISCUSIÓN

El objetivo primario de la investigación fue el estudiar los efectos transanestésicos y postoperatorios de la ropivacaína al 0.75% en comparación con la bupivacaína al 0.50%, en pacientes sometidos a cirugía ortopédica de extremidades inferiores, administrando 3 ml de solución isobárica (libre de glucosa) en el espacio intratecal con cada uno de los anestésicos locales, para comparar la farmacocinética y farmacodinámica de ambos así como costo beneficio dentro de la población del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos, debido a que la bupivacaína ha sido ampliamente utilizada por esta vía por el precio y por ser con el que se cuenta actualmente.

Es conocido que la bupivacaína al 0.5% es más potente que la ropivacaína al 0.50% por tal motivo se utilizó la concentración al 0.75% en el presente estudio.

Los resultados obtenidos en los dos grupos en relación con la edad se presentaron de acuerdo a la prevalencia de las patologías quirúrgicas en la población mexicana.

Nosotros encontramos diferencia significativa en la difusión del anestésico local siendo menor con ropivacaína que con bupivacaína.

Gautier y cols,⁷ reportan difusión de ropivacaína al 0.35% y al 0.20% sin glucosa alcanzando nivel de T9 y de T8 en pacientes sometidos a artroscopia de rodilla. En esta misma serie se reportan edades promedio de 39 años a 43 años, con peso promedio de 70kg talla de 168 cm.

Van kleef y cols,⁸ realizaron una serie de 42 pacientes en los que se utilizó ropivacaína al 0.75% ellos reportan difusión del anestésico local hasta metámera T12 posterior a la aplicación de la ropivacaína al 0.75% en posición sentada y posteriormente, los colocaban en decúbito dorsal favoreciendo así la extensión de la difusión del fármaco en el espacio intratecal además de presentación de disminución de la presión sistólica por debajo de 90 mmHg que requirió de 5 mg de efedrina, así mismo reportan 4 casos de bradicardia (Fc menor de 55 latidos x min) que requirió de administración de atropina.

Un parámetro importante el cual no ha sido mencionado en series anteriores, (únicamente se ha comentado la analgesia operatoria con ropivacaína), es que los requerimientos de analgésicos intravenosos convencionales los cuales presentaron una diferencia

en horas significativa para el grupo de ropivacaína ($P<0.0001$). Esto representa importancia relevante en nuestro centro porque disminuye la aplicación de drogas intravenosas en el periodo postoperatorio y por consiguiente disminuye el consumo y costos de los mismos con la disminución a su vez de posibles efectos secundarios de los analgésicos intravenosos.

Se menciona que la analgesia residual se debe a la baja liposolubilidad de Ropivacaína y que esto causa que la droga penetre más lentamente y durante un largo periodo en las fibras mielinicas tipo A en comparación a la mayor liposolubilidad de la bupivacaína.⁹

En nuestro trabajo a diferencia de otros realizados con ropivacaína por esta misma vía, sólo se presentó disminución en la frecuencia cardiaca sin llegar a la bradicardia, la cual no presenta importancia clínica, sin presentarse náusea, vómito, cefalea y/o síntomas neurológicos.

En nuestra serie encontramos que la recuperación del bloqueo motor fue más pronta con ropivacaína presentando diferencia significativa como se menciona en otras series.

De Kock et al¹⁰ y cols utilizaron 8 mg de ropivacaína intratecal sola y adicionada con clonidina 15 y 75 mcg, reportando que ropivacaína sola produce bajo bloqueo sensitivo y motor (132+-38 min. y 110+-35 min. Ropivacaína 8 mg y 75 mcg de clonidina producen significativamente mayor bloqueo sensitivo y motor (195+-40 y 164+-38) sin embargo esto fue asociado a efectos sistémicos como sedación e hipotensión. Ropivacaína 8 mg con 15 mcg de clonidina no prolongan el bloqueo sensitivo y motor con buena calidad transoperatoria sin asociación con efectos sistémicos reporta bloqueo sensitivo y motor significativamente menor con ropivacaína al 0.5% en comparación con bupivacaína al 0.5% y significativamente mayor con la combinación de ropivacaína al 0.50 con clonidina intratecal y mencionando efectos secundarios tanto en la presión arterial como de sedación, probablemente por la asociación con clonidina.

La recuperación más rápida del bloqueo motor con ropivacaína que con bupivacaína concuerda con lo reportado en otras series.¹¹

Koinig et al¹² Menciona la utilización de ropivacaína al 0.25% y al 0.50% en comparación con bupivacaína al 0.25% intratecal en pacientes pediátricos sometidos a reparación de hernia inguinal, reportando la utilización de dosis por kilo de peso; mencionan que ropivacaína al 0.50% fue más efectiva en relación con la duración de la analgesia.

CONCLUSIONES

Conforme a que las técnicas de anestesia regional son más frecuentes en nuestro hospital (60% aproxima-

damente), por ser seguras y presentar algunas ventajas sobre la anestesia general, la anestesia regional intratecal contra la anestesia regional peridural presenta ventajas como son rapidez en la instalación, con excelente anestesia operatoria y analgesia posoperatoria satisfactoria hasta de 9.5hrs, como se demostró en el presente estudio.

Los nuevos anestésicos locales como la ropivacaína que por su perfil farmacocinético y farmacodinámico ha demostrado en nuestro estudio mayor eficacia como anestésico local en comparación con bupivacaína por presentar analgesia residual más duradera, así como recuperación del bloqueo motor más rápido sin grandes efectos hemodinámicos, garantizando una evolución satisfactoria de nuestros pacientes, con la seguridad fundamentada en la menor toxicidad sistémica que su análogo bupivacaína.

Nosotros pensamos al igual que otros autores que es necesario continuar realizando trabajos con ropivacaína por esta vía en otro tipo de cirugía, ya que los resultados encontrados hasta el momento se reportan satisfactorios por lo que se debe considerar su utilización en cirugía de abdomen.

REFERENCIAS

1. Akerman B. Local anesthetic efficacy of LEA 13- an experimental xylylidide agent. *Anesthesiology* 1986;65:A217.
2. Federsel H. An efficient synthesis of a new, chiral 2'6'-pipecoloxylidide local-anaesthetic agent. *Acta Chemica Scand* 1987;B41:757-761.
3. Akerman B. Primary evaluation of the local anaesthet properties of the amino amide agent ropivacaína (LEA 103). *Acta Anesthesiol Scand* 1988;32:571-578.
4. Mather LE, Edwards SR. Chirality in anaesthesia-ropivacaine, ketamine and thiopentone. *Curr opinion Anaesth* 1998;4:383-390.
5. Reynolds F. Ropivacaína. *Anaesthesia* 1991, 46:339-340.
6. McClure JH. Ropivacaína. *Br J Anaesth* 1996;76:300-307.
7. Gautier Ph, Kock M, Van steenberge A. A comparision between intrathecal bupivacaíne and intrathecal ropivacaína for knee arthroscopy. *Anesthesiology* 1999;91:5.
8. van Kleef JW, Veering B. Spinal anesthesia with ropivacaína: a double-blind study on the efficacy and safety of 0.5% and 0.75% solutions in patients undergoing minor lower limb surgery. *Anesth Analg* 1994;78:1125-1130.
9. Rosenberg PH, Kypta J, Alila A. Absorption of bupivacaine, etodidocaina, Lignocaine and ropivacaine into N-heptane, rat sciatic nerve and human estradural and subcutaneous fat. *Br J Anaesth* 1986; 58:310-4.
10. Kock M, Gautier Ph. Intrathecal ropivacaína and clonidina for ambulatory knee arthroscopy. *Anesthesiology* 2001;94:574-578.
11. Veering BT, Burmagl, van kleef JW, et al: Spinal Anaesthesia with glucose-free bupivacaine-effect of age on neur blockage and pharmacokinetics. *Anesth Analg* 1987;66:965-70.
12. Koining H, Krenn CG, Glaser C et al: The dose-response of caudal ropivacaína in children. *Anesthesiology* 1999;90:1339-1344.